

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه تاثیر دو روش مشاوره گروهی زوج محور و مراجع محور، به شیوه شناختی- رفتاری در دوران بارداری، بر میزان اضطراب، استرس و افسردگی پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه مداخله ای از نوع تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که هدف آن تعیین و مقایسه تاثیر مشاوره گروهی زوج محور و مراجع محور به شیوه شناختی رفتاری در دوران بارداری بر میزان اضطراب استرس و افسردگی در دوره پس از زایمان خواهد بود. جامعه مورد بررسی تمام زنان باردار مراجعه کننده به مراکز برگزاری کلاسهای آمادگی برای زایمان خواهند بود که از این بین 78 نفر به عنوان نمونه با رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. با توجه به معیارهای ورود (برای زنان شامل سن 20 تا 40 سال و سن بارداری 28 تا 32 هفته و مردان حداقل سواد سیکل و نداشتن سابقه اعتیاد) و خروج (برای زنان اختلالات خلقی و سابقه نازایی سابقه استفاده از دارو های روانپزشکی) نمونه های واجد شرایط به صورت تصادفی در سه گروه (کنترل-مراجع محور- زوج محور) قرار خواهند گرفت. جلسات به صورت 8 جلسه هفته ای یکبار و هربار به مدت 90 دقیقه اجرا خواهند شد. در این پژوهش از پرسشنامه 21 گویه ای افسردگی اضطراب و استرس استفاده خواهد شد. پس از جمع آوری به تحلیل داده ها خواهیم پرداخت. انتظار می رود بلافاصله پس از پایان جلسات و روز 14 پس از زایمان میانگین نمره اضطراب استرس و افسردگی کاهش یافته باشد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده پرستاری  
مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3224 4305

#### آدرس ایمیل

maryam\_dafei@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-07, 1395/04/17

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مشاوره گروهی زوج محور و مراجع محور، به شیوه شناختی-رفتاری در دوران بارداری، بر میزان اضطراب، استرس و افسردگی پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر میزان استرس اضطراب و افسردگی پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه برای زنان شامل: سن 20 تا 40 سال، توانایی تکلم و فهم زبان فارسی، حداقل سوادسیکل، سن بارداری 28 تا 32 هفته و معیارهای ورود برای مردان شرکت کننده در گروه زوج محور شامل: حداقل سواد سیکل می باشد. معیارهای خروج برای زنان شامل داشتن عوارض دوران بارداری، داشتن سابقه اختلالات روانپزشکی جدی نظیر: اختلالات خلقی، روانپریشی و اضطرابی،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

cbct.cbgt

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081029293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, 1395/08/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, 1395/08/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه شجاع الدینی اردکانی

نام سازمان / نهاد

**توصیف کد ICD-10**  
Reaction to severe stress, and adjustment disorders,  
Other anxiety disorders, Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله پس از مداخله روز 14 پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 گویه ای افسردگی اضطراب و استرس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله پس از مداخله روز 14 پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 گویه ای افسردگی اضطراب و استرس

### 3

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. بلافاصله پس از مداخله روز 14 پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 21 گویه ای افسردگی اضطراب و استرس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 پس از زایمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی اضطراب و افسردگی ۲۱ گویه ای

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله در گروه زوج محور 8 جلسه هفته ای یکبار به شیوه شناختی

رفتاری

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

مداخله در گروه مراجع محور 8 جلسه مشاوره به شیوه شناختی رفتاری

به صورت هفته ای یکبار

#### طبقه بندی

رفتاری

افسردگی اساسی و دوقطبی، داشتن سابقه نازایی، استفاده از روش‌های کمک باروری، مصرف داروهای روانپزشکی، سابقه شرکت در جلسات مشاوره به روش شناختی-رفتاری در رابطه با درمان افسردگی، نمره استرس بیشتر از 33، نمره افسردگی بیشتر از 28 و نمره اضطراب بیش تر از 20، وابستگی به مواد، فوت نزدیکان درجه اول در سه ماه اخیر (سوگ) و معیار های خروج برای مردان شرکت کننده در گروه زوج محور شامل: اعتیاد به مواد مخدر، سابقه ابتلا یا ابتلای فعلی به بیماری های روانی، سابقه شرکت در جلسات مشاوره به روش شناختی-رفتاری در درمان افسردگی می‌باشد.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی

#### شهر

یزد

#### کد پستی

.

#### تاریخ تایید

2016-07-09, 1395/04/19

#### کد کمیته اخلاق

ir.ssu.rec.1395.57

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استرس اضطراب و افسردگی پس از زایمان

#### کد ICD-10

,F43, F41

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی  
یزد

نام کامل فرد مسوول

طیبه شجاع الدینی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد صفائیه خیابان بوعلی . دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

.

تلفن

38241751 98+

فکس

.

ایمیل

tshojaaldini@gmail.comtshojaaldini@

yahoo.commaryam\_dafei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ssu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد دانشکده پرستاری  
مامایی

نام کامل فرد مسوول

طیبه شجاع الدینی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد اردکان بلوار خاتمی کوچه 90 بن بست 88

شهر

اردکان

کد پستی

8951867966

تلفن

4305 3224 35 98+

فکس

.

ایمیل

tshojaaldini@gmail.comtshojaaldini@yahoo.commary

am\_dafei@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

.

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

شرح مداخله  
کنترل بدون مداخله  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیایی اردکان

نام کامل فرد مسوول

خانم یور حسینی

آدرس خیابان

یزد اردکان خیابان صدر اباد. بیمارستان ضیایی

شهر

اردکان

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان

نام کامل فرد مسوول

طیبه شجاع الدینی اردکانی

آدرس خیابان

شهر

اردکان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان

یزد . میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

4699

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

یزد . دانشکده پرستاری مامایی

نام کامل فرد مسوول

طیبه شجاع الدینی اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد اردکان . بلوار خاتمی. کوچه 90 . بن بست 88

شهر

اردکان

کد پستی

8951867966

تلفن

4305 3224 35 98+

فکس

.

ایمیل

tshojaaldini@gmail.com,

tshojaaldini@yahoo.com maryam\_dafei@ssu.ac.ir